

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

مقایسه نتایج زودرس ترمیم و عدم ترمیم پریوتوان احشائی در سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

از آنجایی که سزارین یکی از شایع ترین اعمال جراحی است که در خانم ها انجام میشود ، سعی در کاهش عوارض و مدت عمل و یافتن روش های آسان تر و کم عارضه تر اهمیت ویژه ای دارد . هدف: جهت مقایسه نتایج کوتاه مدت (مدت عمل، درد و تب و عفونت جدار) در دو روش بستن و نبستن پریوتوان احشایی در سزارین این مطالعه انجام شد تا بهترین روش ترمیم را در عمل سزارین با کمترین عوارض معرفی کنیم. در این کار آزمایی بالینی دو سو کور مقایسه ای 258 بیمار که برای بار اول سزارین می شدند بطور یک درمیان در یکی از دو گروه بستن و نبستن پریوتوان احشایی قرار گرفتند و نتایج زودرس پس از عمل شامل مدت عمل و درد و تب و عفونت زخم در دو گروه مقایسه شد . جهت تجزیه و تحلیل داده ها از آزمون Z و Chi2 استفاده شد .

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۱/۱۴, 2007-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۱/۱۴, 2008-04-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج زودرس ترمیم و عدم ترمیم پریوتوان احشائی در سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج زودرس ترمیم و عدم ترمیم پریوتوان احشائی در سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1- بیمارانی که بار اول است که سزارین می شوند و سزارین به صورت الکتیو و قبل از شروع لیبر بوده است 2- BMI بیماران کمتر از 25 باشد 3- بیمار مبتلا به دیابت یا فشارخون و یا کیسه آب پاره نباشد .

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 258

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903274198N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۶/۰۱/۱۴, 03-04-2007

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۶/۰۱/۱۴, 2007-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربیا الماسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5332 8871 21 98+

آدرس ایمیل

dralmassi@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

88017

3

شرح متغیر پیامد

تهوع پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 12 ساعت تا 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت توسط رزیدنت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بستن پریتون احشایی در حین عمل سزارین الکتیو

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

نبستن پریتون احشایی در حین عمل سزارین الکتیو

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان معتضدی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا الماسی

آدرس خیابان

کرمانشاه- میدان فردوسی- بیمارستان معتضدی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا الماسی

آدرس خیابان

کرمانشاه - میدان فردوسی - بیمارستان معتضدی

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت در هفته اول پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

باگذاشتن ترمومتر در زیر زبان

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 48 ساعت اول پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد شیاف های مصرف شده ایندومتاسین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا الماسی
موقعیت شغلی
متخصص زنان ، زایمان و نازایی- دانشیار و عضو هیئت علمی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه - میدان فردوسی - بیمارستان معتصدی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
009883188723150 ; 00988317246639
فکس
5216 8871 21 98+
ایمیل
dralmassi@iums.ac.ir; dralmassi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا الماسی
موقعیت شغلی
متخصص زنان ، زایمان و نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
کرمانشاه - میدان فردوسی - بیمارستان معتصدی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
009883188723150 ; 00988317246639
فکس
5216 8871 21 98+
ایمیل
dralmassi@iums.ac.ir; istatis_pn@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
پگاه نفر
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
istatis_pn@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی